This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problems Mailbox.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) No de publication :

2 794 965

(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

No d'enregistrement national :

99 08048

(51) Int CI7: A 61 F 2/14

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

Α1

- (22) **Date de dépôt :** 21.06.99.
- (30) Priorité :

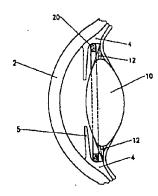
- (71) Demandeur(s): IOLTECHNOLOGIE PRODUCTION Société à responsabilité limitée — FR.
- Date de mise à la disposition du public de la demande : 22.12.00 Bulletin 00/51.
- Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule
- 60 Références à d'autres documents nationaux apparentés:
- (72) Inventeur(s): TOURRETTE PHILIPPE.
- (73) Titulaire(s) :
- (74) Mandataire(s): ROMAN.

(54) ANNEAU DE TENSION INTRAOCULAIRE POUR LA CORRECTION DE LA PRESBYTIE.

(57) La présente invention a pour objet un anneau de ten-sion intraoculaire pour la correction de la presbytie.

Elle a pour objet un anneau ou dispositif sensiblement circulaire (20) à effet ressort mis en place par chirurgie intraoculaire dans le sulcus ciliaire (4), en arrière de l'ins (5), et déterminé de façon à compenser la tension des fibres zonulaires (12) perdue par l'augmentation du diamètre du cristal-Iln se produlsant généralement au cours du vieillissement en provoquant une diminution progressive de l'amplitude d'accommodation de l'oeil.

La présente invention se rapporte d'une manière générale aux implants destinés à être mis en place par voie chlrurgicale à l'intérieur du globe oculaire en vue de corriger des déficiences du système optique de celui-ci.



965



La présente invention a pour objet un anneau de tension intraoculaire pour la correction de la presbytie.

La présente invention se rapporte d'une manière générale aux implants destinés à être mis en place par voie chirurgicale à l'intérieur du globe oculaire en vue de corriger des déficiences du système optique de celui-ci.

10

30

35

L'oeil humain est un organe creux limité de l'extérieur vers l'intérieur par trois membranes : la sclérotique ou sclère 1, protectrice, formant en avant la 15 cornée 2 transparente ; la tunique uvéale, ou uvée, groupant la choroïde 3, en arrière, pigmentée et nourricière, se prolongeant successivement en avant par le corps ciliaire 4 et l'iris 5, percé de la pupille 6 à ouverture variable ; la rétine 7, tapissant la choroïde, 20 couche neurosensorielle se prolongeant par le nerf optique 8 et sur laquelle se dessinent les images formées par les rayons lumineux traversant les milieux transparents successifs de l'oeil, à savoir la cornée 2, l'humeur aqueuse 9, le cristallin 10 et le vitré 11, ou humeur 25 vitreuse (figure 1).

Le cristallin, lentille bi-convexe transparente, sépare l'iris et le vitré. Il est maintenu en place par la zonule 12, série de fibres amarrées au corps ciliaire. Ce dernier consiste en un épaississement de l'uvée situé en couronne derrière l'iris et formant derrière ce dernier un sillon désigné généralement par le terme latin sulcus. Le corps ciliaire contient des vaisseaux sanguins et des fibres musculaires lisses radiaires ou circulaires qui jouent un rôle essentiel dans l'accommodation de l'oeil à la vision rapprochée, en faisant varier la convergence du cristallin, par l'intermédiaire des fibres constituant la zonule.

La propriété essentielle du cristallin est sa plasticité qui lui permet de modifier ses courbures et son indice de réfraction lors de l'accommodation, propriété qui s'amenuise avec l'âge, en causant la presbytie.

5

10

15

Helmholtz, physicien et physiologiste allemand du XIXe siècle affirmait que la contraction des muscles ciliaires entraîne une relaxation zonulaire qui induirait une diminution du rayon de courbure du cristallin donc une augmentation de sa puissance.

Or le cristallin, d'origine ectodermique, voit son diamètre s'agrandir d'environ 20 microns par an avec le vieilsissement, ce qui entraîne une diminution de la distance séparant l'équateur du cristallin et le corps ciliaire. Les fibres zonulaires ont donc tendance à se détendre avec l'âge et, d'après Helmotz, le relâchement zonulaire entraînerait une augmentation de la puissance du cristallin. En fait, c'est l'inverse qui se produit l'âge ne rendant pas myope, mais plutôt hypermétrope.

20

25

30

35

Le Docteur Ronald Schachar de Dallas, au Texas, par ses travaux et ceux de différents chercheurs, a pu établir les fondements d'une nouvelle théorie de l'accommodation démontrant que la relaxation accommodative des fibres zonulaires d'Helmholtz serait fausse.

Schachar pense, que la contraction des muscles ciliaires produit un étirement du cristallin et non un relâchement. Sous l'effet de la traction zonulaire, le cristallin s'aplatit en périphérie et se bombe au centre ce qui augmente d'autant sa puissance. En aucun cas, l'étirement des fibres zonulaires n'entraîne d'agrandissement du rayon de courbure synonyme de diminution de puissance. La contraction des muscles ciliaires produit donc une étirement du cristallin et non son relâchement.

Les fondements de cette théorie établis, il convenait d'évaluer et de déterminer les perspectives chirurgicales et les applications les plus adaptées. Dès 1992, les résultats cliniques des premiers explants

scléraux ont montré qu'en recréant l'espace entre le muscle ciliaire et l'équateur du cristallin (distance cilio - équatoriale), on pouvait restaurer en partie la capacité accommodative.

5

10

1.5

20

25

30

35

Sur la base de ce concept, la Société Presby Corp a développé un procédé utilisant quatre segments arciformes en polyméthyméthacrylate de grade médical (PMMA) destinés à créer une expansion sclérale permettant aux fibres zonulaires de retrouver leur tension naturelle. La mise en place de ces segments se fait dans des tunnels scléraux, de 300µm de profondeur et de 45 mm de longueur, les deux éxtrémités de chaque segment débordant le tunnel scléral et reposant à l'extérieur sur la sclère de façon à créer une tension de cette dernière. Les segments sont positionnés à 2,75 mm du limbe au centre des quatre cadrans formés par les méridiens à 45°, après une dissection précautionneuse du plan conjonctivo-ténonien.

La même société a par ailleurs déposé, sous le N° WO 94 02 084 un brevet international relatif à une bande relativement rigide, de forme tronconique, suturée sur la sclère et visant au même résultat en augmente l'amplitude d'accommodation d'un oeil presbyte.

La mise en oeuvre de ces dispositifs se fait par une chirurgie longue et fastidieuse. La précision des incisions et la mise en place des segments influent en grande partie sur les résultats du recouvrement de l'accommodation. Ces techniques ne prennent pas en compte l'état de relâchement de la zonule à l'état initial (prè-opératoire). Le cristallin continue son augmentation en volume (donc en diamètre) au cours du temps, et plus les zonules seront relâchées initialement, moins l'effet accommodatif sera grand et, plus le pouvoir accommodatif diminuera rapidement au fil du temps.

Dans certains cas les zonules étant encore relâchées malgré la mise en place des segments, le gain accommodatif sera nul.

Le dispositif selon la présente invention a pour objectif de remédier à ces inconvénient. Il prend en compte la théorie de Schachar, c'est-à-dire que la contraction des muscles ciliaires produit un étirement du cristallin et non un relâchement et, en retendant les fibres de la zonule, permet au cristallin de retrouver son pouvoir accommodatif. La mise en place s'effectue au travers d'une incision de taille réduite du globe oculaire et ne demande pas de précautions particulières.

Le grand avantage de l'invention est de prendre en compte l'augmentation graduelle du cristallin sans se soucier de l'état de relâchement initial.

Elle a pour objet un anneau ou dispositif

sensiblement circulaire à effet ressort mis en place par
chirurgie intra-oculaire dans le sulcus ciliaire, en
arrière de l'iris, et déterminé de façon à compenser la
tension des fibres zonulaires perdue par l'augmentation du
diamètre du cristallin se produisant généralement au cours
du vieillissement en provoquant une diminution progressive
de l'amplitude d'accommodation de l'oeil.

La description détaillée ci-après se rapporte à des exemple non limitatifs de formes de réalisation de l'objet de l'invention. Sur les dessins annexés :

la figure 1, déjà citée est une coupe schématique antéro-postérieure verticale d'un globe oculaire.

la figure 2 est un agrandissement du détail D1 de la figure précédente montrant la position d'un anneau de tension,

et les figures 3 à 11 représentent, vues en plans, différentes variantes d'exécution d'anneaux de tension conformes à l'invention.

35

30

25

10

Le dispositif, figures 2 à 11, est constitué d'un implant intraoculaire en forme d'anneau 20 présentant la particularité de pouvoir être comprimé radialement lors de son implantation, de manière à exercer sur le corps 5

10

15

30

35

ciliaire 4 une pression tendant à augmenter son diamètre pour exercer une tension sur les fibres de la zonule 12. Il est fabriqué en Polyméthyméthacrylate de grade médical (PMMA), ou en tout autre matériau biocompatible ayant une mémoire suffisante pour exercer un effet ressort.

Le dispositif peut consister en un anneau fermé (figures 3, 4, 5 et 9) ou ouvert (figures 6, 7, 8, 10 et 11). L'intérêt de l'anneau ouvert est de permettre de permettre son introduction par une incision oculaire peu importante en la faisant tourner sur lui-même.

Selon une première variante d'exécution illustrée par les figures 3 à 5, l'anneau 20 est constitué de deux séries concentriques d'éléments en arcs de cercle de même centre, mais de diamètres différents. Les éléments internes 21 étant reliés à chacune de leurs extrémités aux éléments externes 22 par des barres radiales 23.

Selon une deuxième variante d'exécution, figures 6 à 8, l'anneau 20 comporte un élément circulaire ouvert 24 portant ou non des anses périphériques 25 en arc de cercle, fixées par une de leurs extrémités en partie courante de l'élément 24 (figure 7), ou à ses extrémités (figure 6).

Selon une autre variante d'exécution visible sur la figure 9, l'anneau de tension 20 est formé d'un élément circulaire fermé 27 portant des anses 25 en arc de cercle réparties sur sa périphérie.

Le dispositif peut être constitué de combinaisons variées des moyens utilisés dans les exemples qui viennent d'être décrits, ainsi qu'on peut le voir sur les figures 10 et 11, qui représentent des anneaux 20 comportant, d'une part, des éléments 21, 22 en arc de cercle de diamètres différents reliés par des barres radiales 23 et, d'autre part, une ou plusieurs anses périphériques 25 en arc de cercle.

L'effet ressort des anneaux de tension 20 sera calculé afin de maintenir une pression la plus constante possible quelque soit le diamètre d'implantation.

5

Le positionnement des divers éléments constitutifs donne à l'objet de l'invention un maximum d'effets utiles qui n'avaient pas été, à ce jour, obtenus par des dispositifs similaires.

REVENDICATIONS

15

20

35

1°. Anneau de tension intraoculaire pour la correction de la presbytie, ayant pour objet un implant destiné à être mis en place par voie chirurgicale à l'intérieur du globe oculaire en vue de corriger la déficience du système optique de celui-ci provoquée par la diminution de l'amplitude d'accommodation due à une perte de la tension des fibres zonulaires (12) entraînée par l'augmentation du diamètre du cristallin (4) se produisant généralement avec l'âge,

caractérisé en ce qu'il est constitué d'un dispositif sensiblement circulaire (20) réalisé dans un matériau biocompatible ayant une mémoire suffisante pour exercer un effet ressort et agencé pour être mis en place par chirurgie intra-oculaire dans le sulcus ciliaire, en arrière de l'iris (5), et déterminé de façon à compenser la perte de tension des fibres zonulaires (12) en exerçant sur le corps ciliaire (4) une pression tendant à augmenter son diamètre.

- 2°. Anneau de tension intraoculaire selon la revendication 1, se caractérisant par le fait qu'il est
 25 constitué d'un dispositif sensiblement circulaire (20) fermé.
- 3°. Anneau de tension intraoculaire selon la revendication 1, se caractérisant par le fait qu'il est constitué d'un dispositif sensiblement circulaire (20) ouvert.
 - 4°. Anneau de tension intraoculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait qu'il comporte des éléments en arcs de cercle de même centre mais de diamètres différents, formés alternativement d'éléments internes (21) et d'éléments externes (22) reliés entre eux à

chacune de leurs extrémités aux par des barres radiales (23).

- 5°. Anneau de tension intraoculaire selon
 1'une quelconque des revendications précédentes, se
 caractérisant par le fait qu'il comporte une ou plusieurs
 anses périphériques (25) en arc de cercle fixée(s) par une
 de leurs extrémités.
- 6°. Anneau de tension intraoculaire selon les revendications 2 et 4, se caractérisant par le fait qu'il est constitué de deux séries d'arcs de cercle de même centre máis de diamètres différents, formés alternativement d'éléments internes (21) et d'éléments externes (22) reliés entre eux à chacune de leurs extrémités aux par des barres radiales (23).
 - 7°. Anneau de tension intraoculaire selon les revendications 2 et 5, se caractérisant par le fait qu'il est constitué d'un élément circulaire fermé (27) portant des anses périphériques (25) en arc de cercle réparties sur sa périphérie.

20

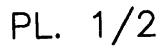
35

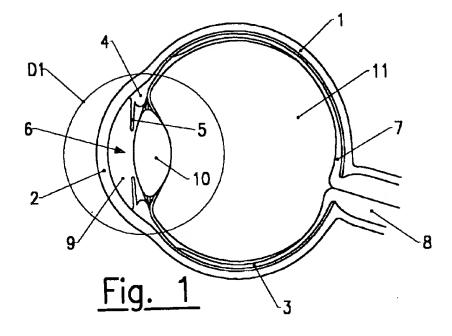
- 8°. Anneau de tension intraoculaire selon les revendications 3 et 5, se caractérisant par le fait qu'il est constitué d'un élément circulaire ouvert (24) portant une ou deux anses périphériques (25) fixées à ses extrémités.
- 9°. Anneau de tension intraoculaire selon les revendications 3, 5 et 8, se caractérisant par le fait qu'il est constitué d'un élément circulaire ouvert (24) portant au moins une anse périphérique (25) fixée en partie courantes.

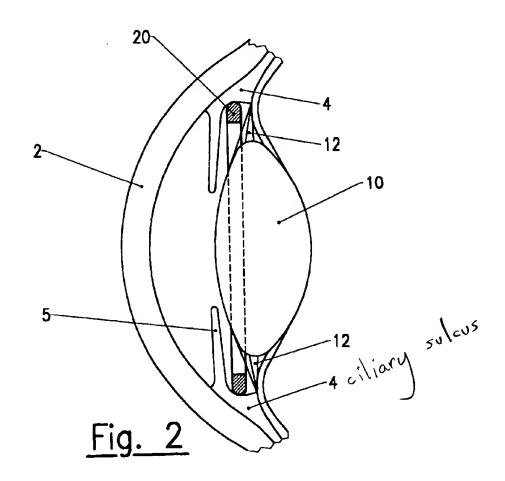
10°. Anneau de tension intraoculaire selon les revendications 3, 4 et 8, se caractérisant par le fait qu'il est constitué d'éléments en arcs de cercle internes

(21) et externes (22) reliés entre eux à chacune de leurs

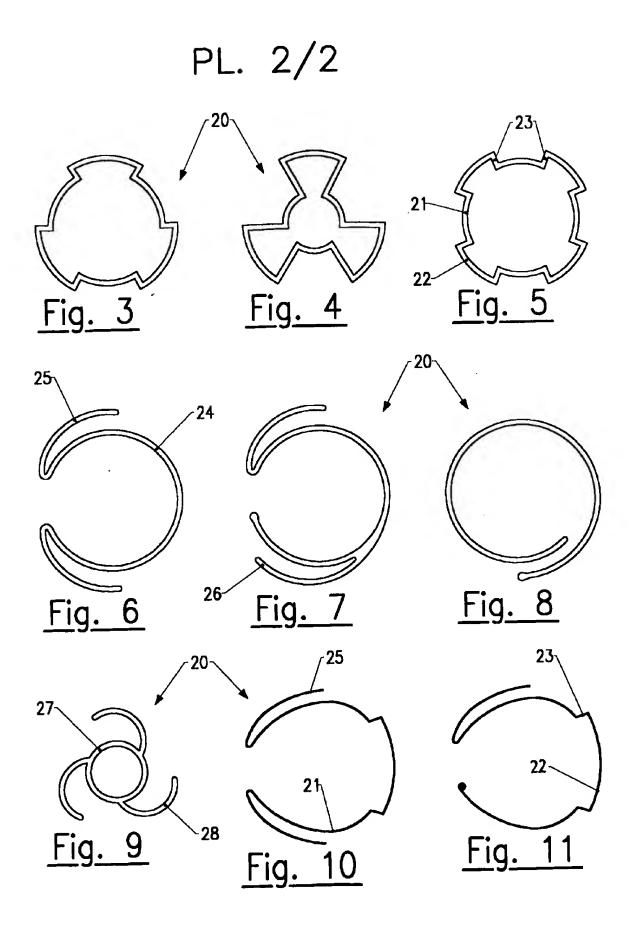
extrémités aux par des barres radiales (23), et qu'il porte au moins une anse périphérique (25) fixée à l'une de ses extrémités.







01/15/2004, EAST Version: 1.4.1



REPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL

de la PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE **PRELIMINAIRE**

établi sur la base des demières revendications déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement national

FA 573295 FR 9908048

DOCUMENTS CONSIDERES COMME		de la de		
atégorie	Citation du document avec Indication, en cas de bes des parties pertinentes	oin,	examinée	
X	EP 0 732 090 A (D.W. LANGERMAN 18 septembre 1996 (1996-09-18))	1,2	
Y	* colonne 10, ligne 5 - ligne *	29; figures	3-7	
X	WO 99 17684 A (RAS HOLDING COR 15 avril 1999 (1999-04-15) * page 7, ligne 11 - page 9, l figures *		1,2	
Y	FR 2 754 444 A (W.K. ET ASSOCI 17 avril 1998 (1998-04-17) * abrégé *	ÉS)	3	
Y	EP 0 779 063 A (D.W. LANGERMAN 18 juin 1997 (1997-06-18) * abrégé; figures *	1)	4,6	
Y	US 5 207 708 A (M- BLUMENTHAL) 4 mai 1993 (1993-05-04))	5,7	
A	* abrégé *		8-10	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.7)
Y	GB 2 181 355 A (STORZ INSTRUME 23 avril 1987 (1987-04-23)	ENT COMPANY)	7	A61F
A	* abrégé *		10	
A	US 5 098 443 A (JM. PAREL ET AL.) 24 mars 1992 (1992-03-24) * abrégé; figures * GB 2 202 744 A (N.N. NURMAMEDOV ET AL.) 5 octobre 1988 (1988-10-05) * abrégé; figures *		3	
A			4,6	
D,A	WO 94 02084 A (R.A. SCHACHAR) 3 février 1994 (1994-02-03)			
			<u> </u>	Examinateur
		évrier 2000	Wo	If, C
X:pa Y:pa au A:pe	CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES inticulièrement perlinent à lui seul inticulièrement perlinent en combinaison avec un tre document de la même catégorie intinent à l'encontre d'au moins une revendication i arrière—plan technologique général	T : théorie ou princi E : document de bri à la date de dép de dépôt ou qu'à D : câté dans la den L : cité pour d'autre	pe à la base de le vet bénéficiant ôt et qui n'a été à une date posté nande s raisons	l'invention d'une date antérieure publié qu'à cette date

- O : divulgation non-écrite
 P : document intercalaire

& : membre de la même famille, document correspondant

PUB-NO:

FR002794965A1

DOCUMENT-IDENTIFIER: FR 2794965 A1

TITLE:

Intra-ocular tension ring for

correction of presbyopia

has ring fitting in ciliary sulcus to

compensate for lend

diameter increase

PUBN-DATE:

December 22, 2000

INVENTOR-INFORMATION:

NAME

COUNTRY

TOURRETTE, PHILIPPE

N/A

ASSIGNEE-INFORMATION:

NAME

COUNTRY

IOLTECHNOLOGIE PRODUCTION

FR

APPL-NO: FR09908048

APPL-DATE: June 21, 1999

PRIORITY-DATA: FR09908048A (June 21, 1999)

INT-CL (IPC): A61F002/14

EUR-CL (EPC): A61F002/14

ABSTRACT:

CHG DATE=20010601 STATUS=0>The sight correction ring (20) is placed in the ciliary sulcus (5) and behind the iris to compensate for the fibrous tension lost by increasing lens diameter with age. The ring is circular and closed or open. The ring can be formed of connected arcuate sections